Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Regulatory Decision Document PRDD2001-04

Ethylene
Eco Sprout Guard

The active ingredient ethylene, as Eco Sprout Guard technical grade active ingredient (TGAI) and the associated end-use product Eco Sprout Guard EP containing 2–100% ethylene in compressed gas cylinders for the control of sprouting in stored "Russet Burbank" processing potatoes, are proposed for registration under Section 13 of the Pest Control Products Regulations.

This proposed regulatory decision document (PRDD) provides a summary of data reviewed and the rationale for the proposed full registration of these products. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address listed below.

(publié aussi en français)

October 5, 2001

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-31129-9
Catalogue number: H113-9/2001-4E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2001

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The submissions for registration of Eco Sprout Guard TGAI (ethylene) and its end-use product Eco Sprout Guard EP, supplied by Praxair Inc. and marketed by McCain Foods Limited, have been reviewed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA).

Eco Sprout Guard EP, containing 2–100% ethylene in compressed gas cylinders, was investigated as an alternative product to conventional pesticides for the inhibition of sprouting in stored processing potato tubers. Ethylene occurs ubiquitously in the natural environment and is a natural plant hormone. Ethylene is relatively nontoxic and has a long history of use as a clinical anaesthetic at high concentrations (up to 80–90% in oxygen). At the recommended concentration of 4 ppm, ethylene inhibits excessive sprout growth by reducing apical dominance. Levels of ethylene and its major metabolites in treated potatoes are similar to those in untreated potatoes.

The PMRA has carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the Pest Control Products (PCP) Regulations and has found it sufficient, pursuant to Section 18.b, to allow a determination of the safety, merit and value of *Eco Sprout Guard TGAI (ethylene) and its end-use product Eco Sprout Guard EP*. The Agency has concluded that the use of *Eco Sprout Guard TGAI (ethylene) and its end-use product Eco Sprout Guard EP* in accordance with the label has merit and value consistent with section 18.c of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm pursuant to Section 18.d. Therefore, based on the considerations outlined above, the use of *Eco Sprout Guard TGAI (ethylene) and its end-use product Eco Sprout Guard EP* is proposed for full registration, pursuant to Section 13 of the Pest Control Products Regulations.

The PMRA is proposing to grant full registration to this product. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed registration decision for this product.

Table of Contents

1.0 The active substance, its properties, and uses 1
1.1 Identity of the active substance and preparation containing it 1
1.2 Physical and chemical properties of the active substance and end-use product 2
1.3 Details of uses 3

2.0 Methods of Analysis 3
2.1 Methods for analysis of the active substance as manufactured 3
2.2 Method for formulation analysis 3

3.0 Impact on human and animal health 4
3.1 Integrated toxicological summary 4
3.2 Determination of Acceptable Daily Intake 6
3.3 Acute Reference Dose 6
3.4 Toxicology end-point selection—occupational and bystander risk assessment 6
3.5 Impact on human and animal health arising from exposure to the active substance or to its impurities 7
3.5.1 Operator exposure assessment 7
3.5.2 Bystanders 8
3.5.3 Workers 8

4.0 Residues 8

5.0 Fate and behaviour in the environment 9
5.1 Physical and chemical properties relevant to the environment 9

6.0 Effects on non-target species 10

7.0 Efficacy 11
7.1 Effectiveness 11
7.1.1 Intended use 11
7.1.2 Mode of action 11
7.1.3 Crops 11
7.1.4 Effectiveness against sprouting 11
7.2 Undesirable or unintended side effects on treated plant products 13
7.3 Observations on undesirable or unintended side effects 14
7.4 Economics 14
7.5 Sustainability 14
7.5.1 Survey of alternatives 14
7.6 Conclusions 15
7.6.1 Summary 15

8.0 Toxic substances management policy 16

9.0 Proposed regulatory decision 16

List of abbreviations 17

1.0 The active substance, its properties, and uses

1.1 Identity of the active substance and preparation containing it

Active substance		Ethylene
Function		Sprout inhibitor
Chemical name		
1.	International Union of Pure and Applied Chemistry	Ethene
2.	Chemical Abstract Services (CAS)	Ethene
CAS Number		74-85-1
Molecular formula		C_2H_4
Molecular weight		28.06
Structural formula		$CH_2=CH_2$
Nominal purity of active		Pure ethylene gas, 100%
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental, and other significance		The product contains carbon monoxide at a maximum level of <0.1%. Impurities of toxicological concern as identified in Section 2.13.4 of DIR98-04 *Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient or an Integrated System Product* or Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track-1 materials as identified in Appendix II of DIR99-03 *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy* are not expected to be present or formed in the product.

1.2 Physical and chemical properties of the active substance and end-use product

Technical product: Eco Sprout Guard TGAI

Property	Result	Comment
Colour and physical state	Colourless compressed gas	
Odour	Sweet odour	
Melting point/range	N/A	
Boiling point/range	–103°C	
Specific gravity	0.978 at 0°C (air = 1)	
Vapour density (g/mL)	0.001 26 at 0°C	
Ultraviolet (UV) / visible spectrum	Not expected to absorb UV at wavelengths >300 nm	Photolysis will not be expected
Solubility in water at 20°C	Slightly	
n-Octanol/water partition coefficient (K_{ow})	log K_{ow} = 1.16	Bioaccumulation is not expected
Dissociation constant	Does not dissociate	
Stability (temperature, metal)	The flash point is –136°C. Avoid impact and high temperature at cylinder pressure; incompatible with oxidizing agents, halogens, acid, aluminum chloride and halocarbons	

End-use product: Eco Sprout Guard EP

Property	Result
Colour	Colourless
Odour	Sweet

Property	Result
Physical state	Gas
Formulation type	Compressed gas
Guarantee	2–100%, nominal
Formulants	The product does not contain any EPA List 1 formulants or formulants known to be TSMP Track-1 substances.
Container material and description	Compressed gas cylinders
Oxidizing or reducing action	Incompatible with oxidizing agents, halogens, acids, aluminum chloride and halocarbons
Storage stability	Expected to be stable when stored in the cylinders
Explodability	Spontaneously explosive in sunlight with chlorine. Forms explosive mixture with air and oxidizing agents. Containers may rupture due to heat or fire. Avoid impacts against containers.

1.3 Details of uses

Ethylene is a growth regulator. In potato tubers, ethylene has been documented to shorten the post-harvest rest period, often resulting in earlier sprouting but inhibiting the elongation of sprouts by reducing apical dominance.

Eco Sprout Guard EP, containing from 2 to 100% ethylene in pressurized cylinders, is recommended for application to "Russet Burbank" processing potato tubers in commercial potato storages. Eco Sprout Guard EP is recommended for daily application into the ventilation airstream of the storage facility to attain an ethylene concentration of up to 4 ppm.

2.0 Methods of analysis

2.1 Methods for analysis of the active substance as manufactured

The active was determined using two gas chromatographic (GC) methods.

2.2 Method for formulation analysis

The active was determined using two GC methods.

3.0 Impact on human and animal health

3.1 Integrated toxicological summary

Ethylene is a naturally occurring gaseous chemical produced by all plant tissues in significant amounts and acts as an endogenous plant growth regulator. Ethylene is also a naturally occurring endogenous chemical in humans and laboratory animals and has been identified in the air exhaled by unexposed rats and humans. Possible sources of endogenous ethylene in humans and laboratory animals include lipid peroxidation of unsaturated fats, oxidation of free methionine, oxidation of hemin in haemoglobin and metabolism of intestinal bacteria. In humans, the concentration of ethylene in the blood resulting from its endogenous production is approximately 0.097 nmol/L.

Under environmental conditions, ethylene is a gas; therefore, the most probable route of human exposure to ethylene is by inhalation. Ethylene at high concentrations (up to 80–90% in oxygen) has a long history of use as a clinical anaesthetic, with little concomitant toxicity. Anaesthesia is complete within 20–30 min with 90% in oxygen. Ethylene is more advantageous than ether as an anaesthetic because of safer induction and more rapid recovery. Ethylene has been classified as an asphyxiant in Canada because its presence at high concentrations in air lowers the available oxygen concentration.

The uptake, exhalation and metabolism of ethylene can be described by first-order kinetics. Uptake of ethylene into the body is low due to its low solubility in blood. For rats it is estimated that approximately 15–17% of inhaled ethylene reaches the alveolar blood. In humans, it is estimated that approximately 21% of inhaled ethylene reaches the alveolar blood using a physiological toxicokinetic model which is similar to values obtained for rats. Inhalation of ethylene in human volunteers at atomospheric concentrations of up to 50 ppm by gas uptake in a closed spirometer system indicates that at an alveolar ventilation rate of 150 L/h, approximately 5.6% of inhaled ethylene reaches the alveolar blood with the majority, 94.4%, being exhaled again without becoming systemically available via the blood system. At steady state the estimated alveolar retention in humans is approximately 2–3%. Due to its low blood/gas solubility, ethylene is rapidly excreted and does not appear to accumulate in the body. Ethylene from both endogenous and exogenous sources is metabolized to ethylene oxide in vivo in rats, mice and humans. Studies in healthy volunteers suggest that approximately 2–3% of ethylene absorbed is metabolized to ethylene oxide, whereas up to 98% of ethylene is exhaled unchanged. The data also suggest that the metabolism of ethylene can be stimulated by an inducer of the mixed-function oxidase system.

Ethylene has low acute toxicity via the inhalation route of exposure in mice. There is some acute hazard of dermal and ocular frost burns and of flammability posed by the compressed gas. In a subchronic inhalation study with Sprague-Dawley rats, there were no toxic effects at concentrations up to and including 10 000 ppm, the highest dose tested. In a chronic toxicity/oncogenicity inhalation study with Fischer 344 rats, no significant treatment-related findings or evidence of oncogenicity were observed at ethylene concentrations up to and including 3000 ppm, the highest dose tested. The weight of

evidence suggests that ethylene is not genotoxic. There is inadequate evidence in humans and experimental animals for carcinogenicity of ethylene. Overall, ethylene is not classifiable as to its carcinogenicity to humans (International Agency for Research on Cancer (IARC) classification - Group 3). Ethylene is not listed as a carcinogen by the National Toxicology Program (NTP) or Occupational Safety and Health Association (OSHA).

The toxicological concerns regarding ethylene are related primarily to its metabolites, specifically the initial metabolite, ethylene oxide. Ethylene oxide is a direct alkylating agent that is genotoxic in numerous in vitro and in vivo test systems and is carcinogenic in mice and rats. Positive results have been obtained using the mouse lung tumour bioassay ($\geq$70 ppm) and the standard 2-year bioassays in mice and rats at concentrations $\geq$100 ppm. Based on these findings, ethylene oxide is classified as carcinogenic to humans by IARC (IARC classification - Group 1) and NTP (*Report on Carcinogens*, 9th edition "known carcinogen"). However, published literature indicates that exposures to 1000 and 40 ppm ethylene in closed inhalation chambers are equivalent to ethylene oxide exposures of 5.6 and 1 ppm, respectively, in rats. When exposure data was combined with previously obtained rat tumour induction data for ethylene oxide, extrapolation of the tumour data to the highest possible ethylene oxide equivalent, 5.6 ppm, indicated that high ethylene exposures would not result in tumour incidence more than 2% above the tumour background level. It was concluded that the body burden of ethylene oxide resulting from such low ethylene oxide exposures (i.e., 5.6 ppm) is too small to lead to a significant increase in tumours in ethylene exposed rats. Published literature also indicates that above concentrations of approximately 1000 ppm ethylene, the V_{max} for ethylene is reached, thus, higher exposures would not yield greater conversion of ethylene to ethylene oxide. Published literature suggest that it would be difficult to obtain statistically significant positive tumour results for ethylene regardless of the dose. In humans, using a physiological model, predicted blood levels resulting from one 8-h exposure to 1 ppm ethylene oxide would be equivalent ethylene oxide levels expected following an 8-h exposure to 45 ppm ethylene assuming bioavailability of 100% for the metabolically formed ethylene oxide (there is some evidence that at low ethylene exposure concentrations the bioavailability of metabolically formed ethylene oxide may be 100%). Based on measurements of haemoglobin adduct levels in humans exposed to up to 5 ppm ethylene, it is estimated that an average of 2–3% of absorbed ethylene is metabolized to ethylene oxide. The current threshold for ethylene oxide of 1 ppm [current OSHA standard for ethylene oxide, i.e., 8-h time-weighted average (TWA) per 40-h work week] is toxicologically equivalent to an ethylene concentration of 37 ppm. Published literature indicates that long-term human occupational exposure to low airborne concentration of ethylene oxide, at or below current occupational exposure limits of 1 ppm (1.83 mg/m^3) would not produce unacceptable increased genotoxic or carcinogenic risk.

Based on these findings and on the proposed conditions of use for ethylene (the ethylene concentration will be a maximum of 4 ppm until the end of the storage period), it is unlikely that ethylene oxide concentrations would reach levels that would produce unacceptable genotoxic or carcinogenic risks.

There is sufficient information from published literature to make a risk assessment for the proposed use of ethylene. Based on information from published literature, ethylene has low toxicity concerns and has been used extensively as an anaesthetic with little concomitant toxicity. Based on the proposed low levels of ethylene exposure, the low absorption rate for ethylene and the low conversion rate of ethylene to ethylene oxide, it is unlikely that ethylene oxide levels would reach unacceptable levels (i.e., >1.0 ppm). It can be concluded that ethylene will be nontoxic to humans under the conditions of use as a plant growth regulator for suppression of sprout growth on stored potatoes, provided that it is used as indicated on the product label; therefore, under the proposed conditions of use as indicated on the product label, it is unlikely that ethylene will present a risk.

3.2 Determination of acceptable daily intake

As indicated by the Health Protection Branch of Health Canada in the "Health and Safety Status Report" for ethylene (May 1994), an acceptable daily intake (ADI) is not required for ethylene, since it is a naturally occurring chemical produced by fruits and vegetables, including potatoes, during senescence. Ethylene is also a naturally occurring endogenous chemical in humans and laboratory animals and has been identified in the air exhaled by unexposed rats and humans. Potential ethylene metabolites have also been shown to occur naturally. Analytical data for these metabolites in treated potatoes showed that residue levels were either nondetectable or were at levels similar to any measurable residues found in controls.

3.3 Acute reference dose

An acute reference dose (ARfD) was not established, since ethylene was considered unlikely to present an acute hazard. The available literature suggests that there are no significant treatment-related findings to indicate a concern in acute dietary risk assessment. The potential risks to humans from exposure to ethylene are considered negligible due to low toxicity concerns and the widespread use of ethylene as an anaesthetic with little concomitant toxicity.

3.4 Toxicology end-point selection—occupational and bystander risk assessment

The primary route of exposure is inhalation. Ethylene has low acute toxicity via the inhalation route. Ethylene is considered a simple asphyxiant. In a subchronic inhalation study from the published literature, there were no toxic effects in Sprague-Dawley rats at concentrations up to and including 10 000 ppm, the highest dose tested. In a published chronic toxicity/oncogenicity inhalation study with Fischer 344 rats, no significant treatment-related findings or evidence of oncogenicity were observed at ethylene concentrations up to and including 3000 ppm, the highest dose tested. Contact with ethylene as a compressed gas can cause dermal and ocular frost burns and present a hazard due to its flammability. Potential for this type of exposure can be mitigated through labelling. This was considered to be the most appropriate regulatory approach for this active ingredient and a qualitative assessment of exposure and risk for the proposed use of ethylene was conducted.

3.5 Impact on human and animal health arising from exposure to the active substance or to its impurities

3.5.1 Operator exposure assessment

Application to stored potatoes

Eco Sprout Guard consists of compressed ethylene gas contained in pressurized cylinders of varying concentrations (ranging from 2 to 100% ethylene), the balance being made up with nitrogen. Eco Sprout Guard would be applied by releasing the gas in the ventilation system of the potato storage facility at a specific rate up 4 ppm for the duration of the storage period. The proposed label indicates that for best results application must begin at 1–7 days after the potatoes are harvested and continue until 1–7 days before processing. Typically storage operators would have gas cylinders containing concentrations of ethylene to be used. The concentration in the storage facility would be determined by the delivery rate and the percent concentration of ethylene in Eco Sprout Guard. The concentration of ethylene in the storage building would be monitored, continuously and remotely, to ensure that it remains near the target level throughout the storage period. Typically, the ethylene gas delivery system uses programmable controls to operate valves in response to ventilation conditions in the building. The system is self contained and requires human intervention to review and adjust parameters, to connect or disconnect cylinders to replace empty ones or in the event of a leak in the system.

Operator exposure

Potential occupational exposure to ethylene may occur when entering the storage building or its ventilation duct work (e.g., for repair) during application of ethylene or when standing near the ventilation exhaust. The primary route of exposure would be inhalation.

Ethylene is a naturally occurring gaseous chemical produced by both plants and animals. It has had a long history of use as a clinical anaesthetic (anaesthesia is obtained with exposure to concentrations of 80–90% in oxygen) with little concomitant toxicity. It is generally recognized as safe (GRAS) in the U.S. No exposure limits have been established for ethylene by the American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). The ACGIH classifies ethylene as a "simple asphyxiant." Respiratory protection is not normally required for simple asphyxiants except in emergency or planned entry into unknown concentration or in areas of oxygen deficiency. In a published subchronic inhalation study with Sprague-Dawley rats, there were no toxic effects at concentrations up to and including 10 000 ppm, the highest dose tested. A 2-year chronic rat inhalation study from the published literature showed no effects in rats exposed to 3000 ppm ethylene (6 h/day, 5 days/week). Based on this, it is concluded that the potential risk of workers from exposure to ethylene via inhalation, when used under the proposed conditions, is considered negligible.

Potential exposure to high concentrations of ethylene may occur in the event of a leak in an enclosed space. The proposed label includes precautionary statements regarding proper handling of cylinders and gas release system to avoid leaks; as well, the registrant would provide the user with access to information on proper equipment to use for releasing and

monitoring ethylene gas. Respiratory protection for entry into an area of unknown ethylene concentration is recommended on the draft label. These precautionary statements are considered adequate.

Handling cylinders of compressed gas or any equipment under pressure represents a hazard due to its flammability and a potential for acute dermal or ocular exposure to the liquefied gas (i.e., it may cause frost burns if in contact with skin or eyes). This risk can be adequately mitigated with use of appropriate protective equipment; long sleeves, long pants, goggles or faceshield and appropriate gloves are considered adequate.

3.5.2 Bystanders

Based on the nature of the proposed use pattern of Eco Sprout Guard, there would be negligible potential for exposure of bystanders.

3.5.3 Workers

Workers may enter a storage area (e.g., for potato inspection) during or after treatment with ethylene before ventilation is complete (see section 3.5.1 for an assessment of worker potential exposure).

4.0 Residues

No residue data were submitted with this petition. However, previously submitted data and information in support of a former petition to register use of ethylene as a potato sprout inhibitor were summarized by the Health Protection Branch of Health Canada in May 1994 in the "Health and Safety Status Report" for ethylene. Information excerpted from this report is presented in this chapter.

Data provided indicate that the metabolism of ethylene, while not specifically elucidated in potatoes, is similar and probably identical to those metabolic pathways determined for ethylene metabolism in many plants. Potato tubers, as senescent tissues, exhibit low basal metabolic rates such that ethylene is metabolized very slowly, if at all. Endogenous concentrations of ethylene range between 0.0007–0.15 ppm for nonsprouting tubers and 0.1–3 ppm for sprouted tubers. These low concentrations of ethylene, combined with the low diffusion rates suggest that low concentrations of ethylene metabolites would be expected in stored tubers.

Ethylene and its potential metabolites were not identified in treated potatoes at levels exceeding those found in control potatoes, and therefore, animal metabolism and livestock feeding studies were not considered necessary for evaluation.

Residue data was provided for potatoes treated with 4 ppm ethylene for up to 150 days of storage. Residues of chloroethanol, dichloroethane, bromoethanol, ethylene oxide, and ethylene glycol (including its glucoside) residues were in total less than 0.1 ppm. Residues for the metabolite of greatest toxicological concern, ethylene oxide, were

<2 ppm (the lower limit of quantitation (LLQ) of the analytical method employed). In addition, the processing or cooking of tubers is expected to result in a reduction of volatile residues (ethylene oxide) by up to 90%. This dissipation of residues would occur by diffusion out of potato tissues during processing of the tubers and by heat-assisted volatilization during cooking.

The partition coefficient for ethylene into potato tuber tissue is very low (0.207), indicating that there is little if any metabolism, compartmentalization of ^{14}C-ethylene by potato tubers or both. Typical soil atmospheres contain about 10 ppm endogenous ethylene levels that can increase as the moisture status of the soil increases. This indicates that developing potato tubers, which are metabolically active, might be expected to metabolize and bioaccumulate ethylene residues. This level of background exposure is 2.5 times greater than that proposed for supplementation of ambient storage bin atmospheres. No residues of ethylene metabolites (after correction for some measurable residues of ethylene glycol and its glucoside) were determined above LLQs in mature tubers for any treated potato tubers in the 1993 and 1994 research trial residue studies.

Evidence was presented that elucidated the impermeability of ethylene into potato tubers. Potato tubers have a high resistance to diffusion because the periderm of the tuber presents a barrier to gaseous diffusion and the bulk of the diffusion occurs through a very small area of the tuber, up to 2% of its volume. This condition effectively blocks movement of exogenous ethylene into the tuber (even against a concentration gradient) thereby maintaining internal concentrations of ethylene in the tuber at endogenous levels.

Processing studies were not performed for ethylene-treated potatoes. However, the processing of treated tubers into french fries, powdered potatoes, potato flour or cooking of raw potato tubers would reduce the residue of most concern, ethylene oxide, if it were present at levels above background. Ethylene oxide is a gas at room temperature and a liquid below 12°C. It would be expected to volatilize out of potatoes during cooking.

Based on the data submitted, residues in potatoes treated according to the proposed label directions will not result in residues of ethylene or its probable major metabolites above levels found in untreated potatoes. Therefore, no dietary risk assessment is considered necessary, and no MRLs are proposed.

5.0 Fate and behaviour in the environment

5.1 Physical and chemical properties relevant to the environment

The physicochemical properties of ethylene, summarized in Table 5.1, are based on a review conducted by the Laboratory Services Subdivision and other information gathered from various sources. Active ingredient purity was >98.5% in the reviewed studies.

Table 5.1 Physical and chemical properties relevant to the environment

Property	Value	Comments
Water solubility	22.6 mL/100 mL at 0°C; 12.2 mL/100 mL at 20°C	Sparingly soluble
Vapour pressure	4100 kPa at 0°C; 1063 kPa at 50°C	Product is a gas
log K_{ow} (25°C)	1.16	Bioaccumulation is not expected
Dissociation constant (pKa at 20°C)	Not applicable	No dissociable groups present in the active ingredient (a.i.)
UV / visible spectrum	Not expected to absorb UV at wavelength >300 nm	Photolysis is not expected to be route of dissipation in the environment

Summary of environmental chemistry and fate studies

No data were submitted or requested on the environmental fate of ethylene because this gas occurs naturally in the environment and the contribution from the proposed use will not be significant.

Expected environmental concentrations

Ethylene use in storage will only impact the expected environmental concentrations (EEC) of ethylene in the atmosphere; however, the contribution of ethylene from the proposed use site to atmospheric concentrations is considered to be negligible.

It is estimated that 89% of natural and anthropogenically produced ethylene gas is destroyed in the troposphere by OH^- radicals, and 8% is destroyed in reactions with ozone. Approximately 3% is transported into the stratosphere. Estimated lifetime in the atmosphere is approximately 2–4 days.

6.0 Effects on non-target species

No data were submitted or requested on effects to nontarget organisms because the contributions from the proposed use will not be significant. Adverse effects on nontarget organisms from the proposed use of ethylene, therefore, are not expected.

7.0 Efficacy

7.1 Effectiveness

7.1.1 Intended use

Eco Sprout Guard EP is intended for use on "Russet Burbank" potatoes in commercial storage facilities to inhibit sprout growth.

7.1.2 Mode of action

Ethylene is a plant growth regulator. In potatoes, ethylene has been documented to shorten the post-harvest rest period, resulting in earlier sprouting but inhibiting the elongation of sprouts by reducing apical dominance. Ethylene also enhances the abscission of sprouts.

7.1.3 Crops

Eco Sprout Guard EP is intended for use on stored "Russet Burbank" potatoes for processing.

7.1.4 Effectiveness against sprouting

Laboratory and commercial scale trials were conducted in which the efficacy of Eco Sprout Guard EP was assessed for the inhibition of sprouting in "Russet Burbank" processing potato tubers. In laboratory trials conducted from 1991–1992 to 1995–1996, Eco Sprout Guard EP was applied to tubers in barrels or steel cabinets to abruptly raise the concentration to 4 ppm once tubers had been permitted to cure (suberize) and cool to the final storage temperature of 9°C, about 8 weeks after the beginning of storage. A commercial standard treatment of chlorpropham (CIPC) was applied to tubers (dipped in 1% emulsion) in each trial.

No sprouting was observed in the CIPC treatment. In the ethylene treatment, the weight of large sprouts (>5 mm) was minimal or absent and ranged from 0 to 0.01 and from 0 to 0.5 $g \cdot kg^{-1}$ tuber fresh weight at 20 and 25 weeks after the initiation of application, respectively. In contrast, large sprout weight in the untreated control at 20 and 25 weeks ranged from 2.2 to 17.4, and from 8.5 to 38.5 $g \cdot kg^{-1}$ tuber fresh weight, respectively.

Sprout length increased over time but was always less for ethylene-treated tubers than untreated control tubers. Sprout length averaged 9 mm after 25 weeks of ethylene treatment whereas that in the untreated control averaged 204 mm.

Ethylene often increased number of small sprouts (2–5 mm) relative to the untreated control. At the biochemical and cellular level, continual ethylene exposure may have terminated rest (dormancy) in tuber eyes, possibly leading to an increase in sprout initiation while preventing excessive growth of these sprouts through the inhibition of

cell differentiation and elongation. The force required to remove sprouts on ethylene treated potatoes was quantitatively assessed in the 1993–1994 trial and was determined to be significantly less than on untreated tubers.

In a laboratory trial conducted in 1997–1998, ethylene applied in accordance with the proposed application method resulted in sprouts that were less than 5 mm long at 33 weeks after the beginning of treatment. No sprouting was observed in the CIPC control treatment.

In commercial-scale trials conducted from 1992–1993 to 1994–1995, ethylene was applied to potato tubers to abruptly raise the ethylene concentration in the storage building to 4 ppm once tubers had been permitted to cure and cool to the final storage temperature of 9°C. In each trial, a commercial standard treatment of CIPC was applied once to cured tubers in a neighbouring storage building as an aerosol (Stanchem Sprout Nip 840). Ethylene reduced sprout number, sprout weight and sprout length. In 1992–1993, the longest sprout observed after 4 months of ethylene treatment was 2 mm, and total sprout weight averaged less than 0.01 g per tuber. No sprouting was observed in the CIPC treatment in this trial. In the trial conducted in 1993–1994, ethylene-treated tubers had higher sprout weight and sprout number than CIPC-treated tubers up until 22 weeks of storage. After this time, CIPC-treated tubers had large increases in sprout length and weight, such that by week 29, CIPC-treated tubers had about five times the sprout weight that ethylene-treated tubers had. CIPC residues are known to gradually decline over time, such that retreatment is often required to maintain sprout inhibition following 4–6 months of storage. In 1994–1995, it was stated in the trial report that a similar degree of sprout control was achieved with ethylene as in the previous 2 years and that sprout control was less than that achieved with CIPC. In the latter two trials, some sprouting was observed in CIPC treatment along the wall of the storage building, where it was likely CIPC did not reach the tubers. Ethylene is a lighter gas than CIPC applied as an aerosol, and therefore, ethylene is distributed more evenly throughout the storage pile than CIPC. The percentage of tubers with internal sprouts was lower for the ethylene treatment (0.01–0.05%) than for the CIPC treatment (0.5–0.7%).

In an additional commercial-scale trial conducted in 1998–1999, the degree of sprout inhibition was observed to be greater for the treatment of ethylene, applied in accordance with the proposed method, than for the CIPC treatment after 6 months of storage probably due to decreasing CIPC residues on tubers. At 6 months after the beginning of storage, about 17 and 48% of tubers treated with ethylene and CIPC had at least one sprout, respectively. By the final removal at 8 months, 37 and 56% of tubers treated with ethylene and CIPC, respectively, had at least one sprout. After 6 months of ethylene treatment, weight of small and large sprouts each averaged less than 1 g in tuber samples of approximately 35 kg, whereas the weight of small and large sprouts in CIPC-treated tubers averaged 3 and 7 g in similar-sized samples. After 8 months of ethylene treatment, the mean weight of small and large sprouts was about 17 and 42 g per 35 kg sample, respectively, whereas the mean weight of small and large sprouts of tubers treated with CIPC averaged 16 and 167 g, respectively. The mean maximum sprout length observed in ethylene-treated tubers was 6.5 and 27.5 mm at 6 and 8 months of storage, respectively,

much shorter than the 45 and 122 mm observed for the CIPC treatment at these two evaluation times.

In each of the commercial trials, sprouts of ethylene-treated tubers were typically stunted, often branched and very brittle, such that these club-shaped sprouts easily fell off when the tubers were removed from storage.

7.2 Undesirable or unintended side effects on treated plant products

Potato tuber fry colour, as measured on an Agtron reflectance colorimeter (range of 0 = black to 100 = white), was assessed in the same laboratory trials in which efficacy was evaluated. In trials conducted from 1991–1992 to 1995–1996, fry colour generally improved (higher Agtron scale value) with storage time for all treatments. Tubers treated daily with 4 ppm ethylene were usually darker upon frying than either the untreated control or the CIPC treatment, which was related to higher reducing sugar levels in ethylene-treated tubers. At the 25-week evaluation date, relative fry colour among treatments was variable over years. Fry colour of ethylene-treated tubers was darker than untreated control tubers in two trials and darker than CIPC-treated tubers in three trials, was similar to that of CIPC-treated tubers in one trial and was lighter than CIPC-treated tubers in one trial. When averaged over the 5 years, ethylene-treated tubers had a lower Agtron value (by 7–10 points) than CIPC-treated tubers when assessed from 5 to 25 weeks. In the trial conducted in 1997–1998, ethylene was applied in accordance with the proposed application method to attain a maximum ethylene concentration of 4 ppm in the storage facility. The treatment evaluated in earlier trials was included for comparison along with a CIPC control. Fry colour of tubers treated with ethylene according to the proposed application method was 6–7 Agtron units darker than CIPC-treated potatoes from 18 to 33 weeks after the beginning of storage. In contrast, potato tubers treated with ethylene beginning at the end of the cooling period resulted in fry colour that was 19–25 Agtron units darker than that treated with CIPC. In an additional trial conducted in 1996–1997, ethylene applied in accordance with the proposed application method resulted in fry colour that was 15–22 Agtron units higher (lighter) than where ethylene had been applied at the end of the cooling period.

Fry colour was assessed in the same commercial-scale trials in which efficacy was evaluated. Fry colour of potato tubers randomly selected from the storage pile was assessed weekly in each of the trials conducted in 1992–1993, 1993–1994 and 1994–1995. Fry colour was generally darker in ethylene-treated tubers than in CIPC-treated tubers in all 3 years, regardless of when data were collected. Unlike the laboratory trials conducted from 1991–1992 until 1995–1996, fry colour did not improve over storage time for either of these treatments. Over the 26 weeks following the initiation of ethylene treatment, U.S. Department of Agriculture fry colour grade ratings (range of 1=light to 7=dark) for ethylene- and CIPC-treated tubers were 3.0 and 2.6 in 1992–1993, 3.4 and 2.8 in 1993–1994, and 2.5 and 1.7 in 1994–1995, respectively.

In the commercial-scale trial conducted in 1998–1999, potato tubers treated with ethylene applied in accordance with the proposed application method resulted in darker fry colour than CIPC after 3 and 6 months of storage. After 3 and 6 months of storage, the fry colour of tubers treated with ethylene were, respectively, 5 and 6 Agtron points lower on average than tubers treated with CIPC. Fry colour of ethylene-treated tubers and CIPC-treated tubers were similar after 8 months of storage.

7.3 Observations on undesirable or unintended side effects

Eco Sprout Guard EP is proposed for post-harvest use only on stored "Russet Burbank" potato tubers for processing in closed-system commercial storage facilities. It would not be expected to impact other crops. It would not be used on or near seed potatoes.

7.4 Economics

In 1998–1999, 4 292 000 t of potatoes were produced in Canada on 156 000 ha. Since 1992–1993, potato production has increased by 2–3% per year. In 1998, 620 000 t of potatoes were exported, mainly to the U.S. In that year, 30% of fresh exports were seed potatoes, and 70% were table stock potatoes and potatoes for processing. Approximately 50% of all potatoes grown in Canada are processed, much of which is exported as frozen french fries. In 1998, 483 436 t of frozen french fries valued at $461 million were exported, mainly to the U.S., but also to more than 90 countries worldwide. Between 1995 and 1998, the quantity and value of exported frozen french fries more than doubled. The importance of processed potato products to the Canadian economy is expected to continue to increase.

7.5 Sustainability

7.5.1 Survey of alternatives

7.5.1.1 Nonchemical control practices

Storage at very low temperatures (3 or 4 °C) may be used to delay sprouting of potato tubers; however, these temperatures may induce high levels of reducing sugars, thereby resulting in fry colour of the processed product that is too dark to command top grades and prices.

7.5.1.2 Chemical control practices

Products containing maleic hydrazide or chlorpropham, listed in Table 7.5, are registered for control of sprouting in potatoes. There are two types of chlorpropham products: those that are applied as aerosols in the ventilation system of the potato storage building and those that are applied as emulsions to potatoes in the packing line. Products of the latter type are not typically used for processing potatoes and are not shown in Table 7.5.

Table 7.5 Alternative products for control of sprouting of stored processing potatoes

Active ingredient	End-use products	Mode of action	Application timing	Application rate
Maleic hydrazide	Royal MH 60SG (Reg. No. 18143)	Inhibits cell division	Applied in the field between 2–3 weeks past full bloom and 2 weeks before expected date of topkill or first frost, and when tubers are at least 4–5 cm in diameter	3.4 kg a.i./ha
Chlorpropham	Sprout Nip 840 (Reg. No. 18833)	Inhibits cell division	After harvesting, potatoes are allowed to cure (suberize) for at least 2 weeks before application	Sufficient product applied to achieve deposit of 6–12 ppm on potatoes
	Decco 273 Aerosol Potato Sprout Inhibitor (Reg. No. 24007)			For <4 months storage: 1 kg a.i./60 t potatoes; For 4–6 months storage: 2 kg a.i./50 t potatoes
	Clean Crop Spud-Nic Aerosol Grade (Reg. No. 24691)			For 3 months storage: 1.5–2 kg a.i./100 t potatoes; For 4–6 months storage: 3–3.75 kg a.i./100 t potatoes
	Ag-Services Potato Sprout Inhibitor (Fogging Grade) (Reg. No. 11848)			For 3 months storage: 1.5–2 kg a.i./100 t potatoes; For 4–6 months storage: 3–3.75 kg a.i./100 t potatoes
	Ag-Services 750A Potato Sprout Inhibitor (Fogging Grade) (Reg. No. 25834)			For 3 months storage: 1.5–2 kg a.i./100 t potatoes; For 4–6 months storage: 3–3.75 kg a.i./100 t potatoes

7.6 Conclusions

7.6.1 Summary

Data generated in laboratory and commercial-scale trials demonstrated that Eco Sprout Guard EP, when applied in accordance with the proposed method, can be expected to effectively inhibit sprouting of stored "Russet Burbank" processing potatoes while having minimal impact on processed product quality, such as fry colour. The accepted uses summarized in Table 7.6 are based on the value assessment.

Table 7.6 Summary of accepted use for Eco Sprout Guard EP

Crop	Potatoes (*Solanum tuberosum*)
Cultivar	Russet Burbank (for processing only)
Application timing	Throughout the storage period (up to 10 months)
Frequency of application	Daily during ventilation cycles
Application method	Applied from a pressurized gas cylinder into the ventilation airstream of the storage building to attain an ethylene concentration of up to 4 ppm.
Pest controlled	Sprouting

8.0 Toxic Substances Management Policy

Ethylene occurs naturally in the environment. The contribution from this use will not be significant. The technical grade ethylene does not contain any impurities or microcontaminants known to be Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track-1 substances. The end-use product, Eco Sprout Guard EP does not contain any U.S. Environmental Protection Agency List 1 formulants or formulants known to be TSMP Track-1 substances.

9.0 Proposed regulatory decision

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the Pest Control Products (PCP) Regulations and has found it sufficient, pursuant to Section 18.b, to allow a determination of the safety, merit, and value of Eco Sprout Guard TGAI and Eco Sprout Guard EP, proposed for registration by McCain Foods Ltd. The PMRA has concluded that the use of Eco Sprout Guard TGAI and Eco Sprout Guard EP in accordance with the label has merit and value consistent with Section 18.c of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm pursuant to Section 18.d. Therefore, based on the considerations outlined above, the use of Eco Sprout Guard TGAI and Eco Sprout Guard EP for the control of sprouting on stored "Russet Burbank" potatoes for processing is proposed for full registration, pursuant to Section 13 of the PCP Regulations.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed registration decision for this product.

List of abbreviations

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
a.i.	active ingredient
ADI	acceptable daily intake
ARfD	acute reference dose
bw	body weight
CIPC	chlorpropham
d	day(s)
DNA	deoxyribonucleic acid
EEC	expected environmental concentration
EP	end-use product
EPA	U.S. Environmental Protection Agency
g	gram(s)
GC	gas chromatography
GRAS	generally recognized as safe
h	hour(s)
ha	hectare(s)
IARC	International Agency for Research on Cancer
K_{ow}	*n*-octanol/water partition coefficient
kg	kilogram(s)
kPa	kilo-Pascal(s)
L	litre(s)
LLQ	lower limit of quantitation
m	metre(s)
mL	millilitre(s)
mm	millimetre(s)
nm	nanometre(s)
nmol	nanomoles(s)
NTP	National Toxicology Program
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
PRDD	proposed regulatory decision document
ppm	parts per million
t	tonnes
TGAI	technical grade active ingredient
TS	test substance
TSMP	Toxic Substances Management Policy
TWA	time-weighted average
UV	ultraviolet
μL	microlitre

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire PRDD2001-04

Éthylène
Eco Sprout Guard

L'éthylène, matière active de qualité technique (MAQT) de l'Eco Sprout Guard, et sa préparation commerciale (PC), l'Eco Sprout Guard EP, qui contient entre 2 % et 100 % d'éthylène en bouteilles à gaz comprimé et qui est employée pour freiner la germination des pommes de terre entreposées « Russet Burbank » destinées au conditionnement, font l'objet d'une demande d'homologation en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Ce projet de décision réglementaire (PDR) présente un sommaire des données examinées et des raisons de proposer l'homologation complète de ces produits. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) prendra connaissance des commentaires écrits relatifs à cette proposition lui parvenant dans les 45 jours suivant la parution du présent document. Veuillez adresser vos commentaires au Coordonnateur des publications à l'adresse paraissant ci-après.

(also available in English) **Le 5 octobre 2001**

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86311-9
Numéro de catalogue : H113-9/2001-4F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a examiné les demandes d'homologation de l'éthylène, la matière active de qualité technique (MAQT) de l'Eco Sprout Guard, et sa préparation commerciale (PC), l'Eco Sprout Guard EP, produits fournis par Praxair Inc. et commercialisés par McCain Foods Limited.

L'Eco Sprout Guard EP, qui contient entre 2 % à100 % d'éthylène en bouteilles à gaz comprimé, a été évalué à titre de produit de remplacement de pesticides classiques pour freiner la germination des tubercules entreposés de pomme de terre de transformation. L'éthylène est une substance omniprésente dans l'environnement naturel et il est une hormone végétale naturelle. Il est assez peu toxique et il est employé depuis longtemps à forte concentration comme anesthésique clinique (jusqu'à 80-90 % dans l'oxygène). À la concentration recommandée de 4 ppm, l'éthylène inhibe la croissance marquée des germes en réduisant la dominance apicale. La concentration de l'éthylène et de ses principaux métabolites dans les pommes de terre traitées est semblable à celle mesurée dans les pommes de terre non traitées.

L'ARLA a évalué les renseignements disponibles conformément à l'article 9 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Elle juge qu'ils permettent, aux termes de l'alinéa 18.b, de déterminer la sûreté, les qualités et la valeur de la matière active (éthylène) et de sa préparation commerciale, l'Eco Sprout Guard EP. L'ARLA est parvenue à la conclusion que l'utilisation de cette matière active et de cette préparation commerciale conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette présente des qualités et offre de la valeur conformément à l'alinéa 18.c du *Règlement sur les produits antiparasitaires,* et qu'elle n'implique pas de risque inadmissible de dommages aux termes de l'alinéa 18.d. Par conséquent, et compte tenu de ce qui précède, il est proposé d'accorder une homologation complète à l'utilisation de la matière active (éthylène) et de sa préparation commerciale, l'Eco Sprout Guard EP, conformément à l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

L'ARLA propose d'accorder une homologation complète à ce produit. Elle prendra connaissance des commentaires écrits relatifs à cette proposition lui parvenant dans les 45 jours suivant la parution du présent document afin de permettre aux parties intéressées de se prononcer sur ce projet de décision.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages 1
1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient 1
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 2
1.3 Détails relatifs aux usages 3

2.0 Méthodes d'analyse 3
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue 3
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 3

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 4
3.1 Sommaire intégré des essais toxicologiques 4
3.2 Détermination de la dose quotidienne admissible 6
3.3 Dose aiguë de référence 6
3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque d'exposition occasionnelle ou professionnelle 7
3.5 Effets sur la santé humaine et animale associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 7
3.5.1 Évaluation de l'exposition des travailleurs 7
3.5.2 Exposition occasionnelle 8
3.5.3 Exposition des travailleurs 8

4.0 Résidus 9

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement 10
5.1 Propriétés physiques et chimiques à incidence environnementale 10

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 11

7.0 Données et renseignements sur l'efficacité 11
7.1 Efficacité 11
7.1.1 Usages prévus 11
7.1.2 Mode d'action 11
7.1.3 Cultures 12
7.1.4 Efficacité contre la germination 12
7.2 Effets secondaires non souhaités ou imprévus sur les produits végétaux traités 14
7.3 Observations relatives à des effets secondaires non souhaités ou imprévus 15
7.4 Considérations d'ordre économique 15
7.5 Pérennité 15
7.5.1 Recensement des solutions de remplacement 15

7.6 Conclusion 17
7.6.1 Sommaire 17

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 18

9.0 Projet de décision réglementaire 18

Liste des abréviations 20

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages

1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient

Tableau 1.1-1 Description de la MAQT

Matière active :	Éthylène
Utilité :	Inhibiteur de la germination
Nom chimique :	
1. (Union internationale de chimie pure et appliquée) :	Éthène
2. Nom chimique (Chemical Abstracts Service) (CAS) :	Ethene
Numéro CAS :	74-85-1
Pureté nominale de la matière active (m. a.) :	100 %, éthylène gazeux pur
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :	Le produit contient du monoxyde de carbone à la concentration maximale de < 0,1 %. On ne s'attend pas à trouver des impuretés d'importance toxicologique, aux termes de la section 2.13.4 de la DIR98-04, ni de substances figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) énumérées à l'annexe II de la DIR99-03, dans le produit.
Formule moléculaire :	C_2H_4
Masse moléculaire :	28,06
Formule développée :	$CH_2=CH_2$

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Tableau 1.2-1 Produit de qualité technique : Eco Sprout Guard MAQT

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Gaz comprimé incolore	
Odeur	Sucrée	
Plage des températures de fusion	S.O.	
Plage des températures d'ébullition	- 103 °C	
Densité	0,978 à 0 °C (air = 1)	
Pression de vapeur	0,00126 à 0 °C	Faible risque de volatilisation.
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet/visible	Ne devrait pas absorber les UV à des $\lambda > 300$ nm	Il ne devrait pas se produire de photolyse.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Légère	
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	log K_{oe} = 1,16	Ne s'accumulera pas dans les tissus vivants.
Constante de dissociation	Ne se dissocie pas	
Stabilité (température, métaux)	Point d'éclair : - 136 °C Éviter les chocs et les températures élevées à la pression appliquée dans les cylindres. Incompatible avec les agents oxydants, les halogènes, les acides, le chlorure d'aluminium et les carbures halogénés.	

Tableau 1.2-2 Préparation commerciale : Eco Sprout Guard EP

Propriétés	Résultats
Couleur	Incolore
Odeur	Sucrée
État physique	Gaz
Type de formulation	Gaz comprimé
Garantie	2-100 % , valeur nominale

Propriétés	Résultats
Produits de formulation	Ce produit ne contient aucun produit de formulation de la liste 1 de l'EPA ni aucun produit de formulation figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST.
Matériau et description du contenant	Bouteilles à gaz comprimé
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Incompatible avec les agents oxydants, les halogènes, les acides, le chlorure d'aluminium et les carbures halogénés.
Stabilité à l'entreposage	On prévoit qu'il est stable lorsqu'entreposé en bouteilles.
Explosivité	Explosion spontanée au contact du chlore si exposé au soleil. Forme un mélange explosif avec l'air et les agents oxydants. Rupture possible des contenants à la chaleur ou au feu. Éviter de cogner les contenants.

1.3 Détails relatifs aux usages

L'éthylène est un régulateur de la croissance. Dans les tubercules de pomme de terre, des chercheurs ont montré qu'il raccourcit la période de repos après la récolte, ce qui se manifeste souvent par une germination plus hâtive, accompagnée cependant de l'inhibition de l'allongement des germes par une réduction de la dominance apicale.

Il est recommandé d'appliquer l'Eco Sprout Guard EP, qui contient de 2 % à 100 % d'éthylène en bouteilles sous pression, aux tubercules de pomme de terre « Russet Burbank » destinées au conditionnement, dans les entrepôts commerciaux. Il est recommandé d'appliquer ce produit tous les jours dans l'air de ventilation des installations de manière à augmenter progressivement la concentration de l'éthylène jusqu'à 4 ppm au cours des 8 ou 9 premières semaines d'entreposage. Cela correspond à la période pendant laquelle les tubercules se subérifient à 13-15 °C pendant les 4 premières semaines environ, avant de ramener lentement leur température au cours des 4 semaines suivantes à une température finale de 8-9 °C. La concentration d'éthylène est ensuite maintenue à 4 ppm jusqu'à la fin de la période d'entreposage.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle qu'obtenue

Deux méthodes fondées sur la chromatographie en phase gazeuse ont été appliquées à l'analyse de la matière active.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Deux méthodes fondées sur la chromatographie en phase gazeuse ont été appliquées à l'analyse de la matière active dans la formulation.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire intégré des essais toxicologiques

L'éthylène est une substance chimique naturelle trouvée sous forme gazeuse et qui est produite en quantité importante dans tous les tissus végétaux. Il agit comme régulateur endogène de la croissance végétale. Il est aussi produit naturellement par les tissus humains et des animaux de laboratoire. On l'a identifié dans l'air exhalé par des personnes et des rats qui n'y avaient pas été exposés. La peroxydation lipidique des acides gras non saturés, l'oxydation de la méthionine à l'état libre, l'oxydation de l'hémine contenue dans l'hémoglobine et le métabolisme des bactéries intestinales sont des sources possibles d'éthylène d'origine endogène chez ces sujets. Chez l'humain, la concentration d'éthylène dans le sang attribuable à sa production endogène s'élève à environ 0,097 nmol/L.

Dans les conditions du milieu, l'éthylène se présente sous forme gazeuse. Par conséquent, l'inhalation constitue pour les personnes la forme la plus probable d'exposition à cette substance. Il est employé depuis longtemps comme anesthésiant clinique à de fortes concentrations (jusqu'à 80-90 % dans l'oxygène), et a peu d'effets toxiques. L'anesthésie est complète en 20 à 30 minutes à la concentration de 90 % dans l'oxygène. Il est préférable à l'éther comme anesthésiant parce que l'induction anesthésiante est plus sûre et que le rétablissement est plus rapide. Au Canada, il est classé comme produit asphyxiant car sa présence en concentration élevée dans l'air abaisse la concentration d'oxygène disponible.

La cinétique du premier ordre décrit l'absorption, l'exhalaison et le métabolisme de l'éthylène. Du fait de sa faible solubilité sanguine, l'absorption de l'éthylène par l'organisme est peu élevée. On estime que, chez le rat, 15 à 17 % environ de l'éthylène inhalé atteint le sang alvéolaire. Chez l'humain, on estime, au moyen d'un modèle toxicocinétique de la physiologie qu'environ 21 % de l'éthylène inhalé atteint le sang alvéolaire, une valeur comparable à celle observée chez le rat. Son inhalation par des sujets volontaires, à des concentrations dans l'air pouvant atteindre 50 ppm, dans un spiromètre à circulation fermée montre qu'à un débit respiratoire de 150 L/h, 5,6 % de l'éthylène inhalé parvient au sang alvéolaire, le reste (94,4 %) étant exhalé sans passer dans l'organisme par le sang. À l'état d'équilibre, sa rétention alvéolaire chez l'humain est estimée à 2-3 %. À cause de sa faible solubilité sanguine, il est rapidement excrété et il ne semble pas s'accumuler dans l'organisme. Qu'il soit de source endogène ou de source exogène, l'éthylène est métabolisé en oxyde d'éthylène in vivo chez le rat, la souris et l'humain. Des études effectuées auprès de volontaires en bonne santé paraissent indiquer qu'environ 2 ou 3 % de l'éthylène absorbé est métabolisé en oxyde d'éthylène, et que le reste est exhalé sans être transformé. Les résultats semblent montrer aussi que le métabolisme de l'éthylène peut être stimulé par un inducteur du système oxydase à fonction mixte.

L'éthylène exerce une faible toxicité aiguë par inhalation chez la souris. Il existe un certain danger d'engelure par exposition aiguë des yeux et de la peau ainsi que d'inflammation du gaz sous pression. Dans une étude sur l'exposition subchronique par inhalation chez des rats Sprague-Dawley, aucun effet toxique n'a été observé même à la plus forte concentration testée, soit 10 000 ppm. Dans une étude chronique portant sur l'oncogénécité et la toxicité par inhalation chez des rats Fischer 344, les chercheurs n'ont observé aucun effet important, attribuable au traitement, ni de signe d'un pouvoir oncogène à des concentrations d'éthylène atteignant 3000 ppm, la plus forte dose testée. La preuve dans son ensemble tend à montrer que l'éthylène n'est pas génotoxique. Il n'existe pas assez de preuves chez l'humain et les sujets d'expérience pour conclure à la cancérogénécité de l'éthylène. Au bilan, on ne peut pas classer cette substance quant à son potentiel cancérogène chez l'humain (classement du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) : groupe 3). Ni le National Toxicology Program (NTP) ni l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) n'en font une substance cancérogène.

Les préoccupations toxicologiques associées à l'éthylène concernent avant tout ses métabolites, et particulièrement le premier, l'oxyde d'éthylène. Cette substance produit une alkylation aux effets génotoxiques in vivo et in vitro sur de nombreux systèmes et elle est cancérogène chez la souris et le rat. Le bioessai sur les tumeurs pulmonaires murines (≥ 70 pm) et les bioessais standard de 2 ans chez la souris et le rat (à des concentrations ≥ 100 ppm) ont donné des résultats positifs. Compte tenu de ces résultats, l'oxyde d'éthylène est classé avec les substances cancérogènes chez l'humain par le CIRC (classement du CIRC : groupe 1) et par le NTP (Report on carcinogens, 9th edition « known carcinogen »). Cependant, des articles parus donnent à entendre que l'exposition à l'éthylène, à des concentrations de 1000 et de 40 ppm, dans des chambres d'inhalation étanches, équivaut à l'exposition à l'oxyde d'éthylène à des concentrations de 5,6 et de 1 ppm, respectivement, chez le rat. Lorsque les données sur l'exposition ont été combinées aux données obtenues antérieurement sur l'induction à l'oxyde d'éthylène de tumeurs chez le rat , les chercheurs ont constaté que l'extrapolation des données sur les tumeurs jusqu'à la dose équivalente d'oxyde d'éthylène la plus élevée, soit 5,6 ppm, montre une hausse ne dépassant pas de plus de 2 % les valeurs de fond pour le nombre de tumeurs induites par l'éthylène. Les chercheurs sont arrivés à la conclusion que le fardeau corporel de l'oxyde d'éthylène obtenu par d'aussi faibles expositions à cette substance (c.-à-d. 5,6 ppm) est trop faible pour donner lieu à une hausse importante du nombre de tumeurs chez les rats qui sont exposés à l'éthylène. En outre, des articles publiés signalent qu'à plus de 1000 ppm environ, le V_{max} de l'éthylène est atteint, donc que des concentrations plus élevées d'éthylène ne donneraient pas lieu à une plus grande conversion en oxyde d'éthylène. D'autres articles publiés paraissent indiquer que, peu importe la dose, il serait difficile d'obtenir des résultats positifs qui soient statistiquement significatifs en ce qui regarde la formation de tumeurs avec l'éthylène. Au moyen d'un modèle physiologique, chez l'humain, la concentration sanguine d'oxyde d'éthylène prévue suite à une exposition de 8 h à 1 ppm d'oxyde d'éthylène, serait équivalente à la concentration sanguine d'oxyde d'éthylène prévue suite à une exposition de 8 h à 45 ppm d'éthylène, en prenant pour hypothèse que l'oxyde d'éthylène obtenu par le métabolisme de l'éthylène est complètement absorbable (certains résultats tendraient à montrer qu'à de

faibles concentrations d'exposition à l'éthylène, la biodisponibilité de l'oxyde d'éthylène par le métabolisme de l'éthylène serait complète). Certaines mesures de la concentration de produits d'addition de l'hémoglobine chez des personnes exposées à des concentrations d'éthylène jusqu'à 5 ppm permettent d'estimer qu'en moyenne, de 2 à 3 % de l'éthylène absorbé est métabolisé en oxyde d'éthylène. Le seuil en vigueur pour l'oxyde d'éthylène, de 1 ppm [norme en vigueur de l'OSHA pour cette substance, c.-à-d. la moyenne pondérée en fonction d'une période de 8 h par semaine de travail de 40 h] est l'équivalent toxicologique d'une concentration d'éthylène de 37 ppm. Des articles publiées signalent que l'exposition professionnelle de personnes à long terme à de faibles concentrations dans l'air d'oxyde d'éthylène, au plus à la limite d'exposition professionnelle en vigueur de 1 ppm (1,83 mg/m^3) ne donnerait pas naissance à une hausse inacceptable du risque d'effets génotoxiques ou cancérogènes.

Compte tenu de ces observations et du fait que les conditions proposées d'utilisation de l'éthylène (sa concentration sera progressivement élevée jusqu'à la valeur maximale de 4 ppm, qui sera maintenue jusqu'à la fin de la période d'entreposage), il est improbable que l'oxyde d'éthylène puisse atteindre une concentration qui serait à l'origine de risques inacceptables d'effets génotoxiques ou de cancer.

Les articles parus présentent assez de renseignements pour permettre de procéder à l'estimation du risque que présente l'emploi proposé de l'éthylène. Ainsi, cette substance serait à la source de peu de préoccupations relatives à sa toxicité; en outre, il a beaucoup servi à titre d'anesthésiant entraînant peu de toxicité. Compte tenu du faible degré d'exposition proposée à l'éthylène, de la faible absorption de l'éthylène et de sa faible conversion en oxyde d'éthylène, il est improbable que la concentration de ce dernier puisse atteindre un seuil inacceptable (c.-à-d. > 1,0 ppm). On peut donc affirmer que l'éthylène est non toxique pour les personnes dans les conditions d'utilisation prévues, soit comme régulateur de la croissance végétale agissant de manière à supprimer la germination des pommes de terre entreposées, pourvu que cette utilisation soit conforme au mode d'emploi de l'étiquette. Par conséquent, dans les conditions d'emploi prévues sur l'étiquette, il est improbable que l'éthylène présente un risque.

3.2 Détermination de la dose quotidienne admissible

Tel qu'on peut le lire dans le Rapport de situation sur la santé et la sécurité, Éthylène, préparé par la Direction générale de la protection de la santé (mai 1994), il n'est pas nécessaire de fixer une dose quotidienne admissible (DQA) dans le cas de l'éthylène puisque c'est un composé chimique produit naturellement par les fruits et les légumes, ainsi que par la pomme de terre, à la sénescence. En outre, cette substance est naturellement produite par les humains et les animaux de laboratoire. On l'a identifiée dans l'air exhalé par des personnes et par des rats qui n'y avaient pas été exposés. La production naturelle de métabolites potentiels de l'éthylène est aussi établie. Les résultats d'analyse de ces métabolites dans les pommes de terre traitées montrent que les résidus ne sont pas décelables ou qu'ils existent en concentration semblable à celle de tout résidu mesurable trouvé chez les témoins.

3.3 Dose aiguë de référence

Puisqu'il est improbable que l'éthylène puisse présenter un danger par exposition aiguë, il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence. Les articles publiés paraissent dire qu'il n'existe pas d'effets importants, attribuables au traitement qui pourraient être à la source de préoccupations dans les estimations du risque par exposition aiguë dans les aliments. Dû au peu de préoccupations sur le plan de sa toxicité, et à son utilisation répandue comme anesthésiant entraînant peu de toxicité, on considère que les risques potentiels pour les personnes exposées à l'éthylène sont négligeables.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque d'exposition occasionnelle ou professionnelle

L'inhalation est la voie principale d'exposition. L'éthylène inhalé est peu toxique par exposition aiguë. On considère que c'est un asphyxiant simple. Dans une étude publiée sur l'inhalation subchronique de cette substance, des rats Sprague-Dawley exposés à l'éthylène jusqu'à une concentration de 10 000 ppm, la plus forte dose testée, n'ont souffert d'aucun effet toxique. Dans une étude publiée sur la toxicité chronique et l'oncogénécité de l'éthylène inhalé par des rats Fischer 344 jusqu'à une concentration de 3000 ppm, la plus forte dose testée, les chercheurs n'ont observé aucun effet important, attribuable au traitement, ni signe d'effets oncogènes. Il existe un certain danger d'engelure par contact des yeux et de la peau avec l'éthylène liquéfié, ainsi que d'inflammation du gaz comprimé. Ce risque peut être atténué par l'emploi d'un étiquetage approprié. L'ARLA a jugé que cette approche est la voie réglementaire la plus appropriée à cette matière active, et une estimation qualitative de l'exposition et du risque a été réalisée en fonction de l'emploi proposé de l'éthylène.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.5.1 Évaluation de l'exposition des travailleurs

Application aux pommes de terre entreposées

Le produit Eco Sprout Guard est de l'éthylène gazeux en bouteilles à gaz comprimé, à des concentrations variables (de 2 % à 100 % d'éthylène), l'azote constituant l'autre gaz. Ce produit serait appliqué en laissant le gaz circuler dans le circuit de ventilation de l'entrepôt à une dose déterminée en vue de parvenir à une concentration initiale dans les locaux de 0,07-0,1 ppm (0,07-0,1 μL/L). Celle-ci serait progressivement accrue jusqu'à 4 ppm sur un intervalle de 9 semaines, pour être maintenue à ce niveau pendant toute la durée de l'entreposage. On peut lire sur le projet d'étiquette que pour de meilleurs résultats, le traitement doit commencer un à sept jours suivant la récolte et être poursuivi jusqu'à un à sept jours avant la transformation. Ordinairement, les exploitants d'entrepôts auraient à leur disposition plusieurs bouteilles d'éthylène à des concentrations différentes, à employer dans l'ordre à mesure que la concentration d'éthylène dans les locaux d'entreposage s'élèverait. La concentration appliquée serait déterminée par le débit et la concentration de l'éthylène dans l'Eco Sprout Guard. Celle dans les locaux d'entreposage

serait relevée en permanence et à distance, de manière à la garder le plus près possible de la concentration visée tout au long de l'entreposage. Ordinairement, le système de distribution de l'éthylène est réglé par des dispositifs programmables faisant jouer les soupapes selon les conditions de ventilation dans l'édifice. Le système est autonome et ne nécessite l'intervention humaine que pour la vérification et l'ajustement des paramètres, ainsi que le branchement et le débranchement des bouteilles pour remplacer les vides et en cas de fuite.

Exposition des travailleurs

Il pourrait se produire une exposition professionnelle à l'éthylène de personnes si elles pénètrent dans les locaux d'entreposage ou dans les conduites de ventilation (p. ex., pour y effectuer des réparations) en cours de traitement, ou en se tenant à proximité de la conduite d'évacuation de l'air de ventilation. L'inhalation constituerait la principale voie d'exposition.

L'éthylène est un composé chimique gazeux naturel, produit tant par les animaux que par les plantes. Longtemps utilisé comme anesthésiant en milieu clinique (par exposition à une concentration de 80 % à 90 % dans l'oxygène), il exerce peu de toxicité concomitante. Aux É.-U., il est « généralement réputé sain (GRAS) ». Il ne fait l'objet d'aucune limite d'exposition fixée par l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). Cet organisme classe l'éthylène avec les « asphyxiants simples ». Il n'est généralement pas nécessaire de prévoir une protection respiratoire avec ce type de composés, sauf en cas d'intervention d'urgence ou de pénétration dans une aire où la concentration d'éthylène est inconnue, ou encore là où il existe un déficit d'oxygène. Dans une étude publiée sur l'exposition subchronique par inhalation de rats Sprague-Dawley, des chercheurs n'avaient encore observé aucun effet toxique après avoir atteint la concentration de 10 000 ppm, la plus forte dose testée. Dans une étude publiée de 2 ans sur l'exposition chronique du rat par inhalation, les chercheurs n'ont observé aucun effet chez les sujets exposés à la concentration de 3000 ppm d'éthylène (6 h par jour, 5 jours par semaine). Ces deux études permettent de considérer comme étant négligeable le risque potentiel d'exposition par inhalation de l'éthylène encouru par des travailleurs lorsque cette substance est employée dans des conditions proposées.

L'exposition potentielle à de fortes concentrations d'éthylène peut se produire en cas de fuite dans un espace confiné. Le projet d'étiquette comprend des énoncés de mise en garde relatifs à la manutention des bouteilles et du système de distribution du gaz de manière à empêcher les fuites. En outre, le titulaire d'homologation mettrait à la disposition des utilisateurs des renseignements sur le matériel à utiliser pour la distribution du gaz et la surveillance. Le projet d'étiquette recommande de porter un dispositif de protection respiratoire au moment de pénétrer dans une aire dont la concentration en éthylène est inconnue. Ces mises en garde sont jugées être suffisantes.

À cause de l'inflammabilité, la manutention de bouteilles de gaz comprimé ou de tout matériel sous pression fait courir des dangers. Il existe aussi un potentiel d'exposition cutanée ou oculaire aiguë au gaz liquéfié (qui peut causer des engelures par contact). Il est possible d'atténuer raisonnablement ce risque en portant un équipement de protection

adéquat : la chemise à manches longues, le pantalon long, les lunettes à coques ou l'écran facial et des gants d'un type approprié sont jugés être satisfaisants.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Compte tenu du profil d'utilisation proposé, le risque d'exposition accidentelle est négligeable.

3.5.3 Exposition des travailleurs

Les travailleurs peuvent être appelés à pénétrer dans une aire d'entreposage (p. ex., pour l'inspection des pommes de terre) pendant le traitement à l'éthylène ou après, mais avant que l'aération des locaux soit terminée (voir à la section 3.5.1 pour une estimation du potentiel d'exposition des travailleurs).

4.0 Résidus

Aucune donnée sur les résidus n'accompagnait cette demande d'homologation. Cependant, la Direction générale de la protection de la santé a présenté en mai 1994 le Rapport de situation sur la santé et la sécurité, Éthylène, un résumé des données et des renseignements antérieurement présentés pour justifier une demande antérieure d'homologation de l'éthylène à titre d'agent inhibiteur de la germination de la pomme de terre. Des renseignements tirés de ce rapport sont présentés dans ce chapitre.

Les résultats présentés tendent à montrer que les voies métaboliques de l'éthylène, même si elles ne sont pas spécifiquement élucidées dans la pomme de terre, sont semblables et probablement identiques aux voies métaboliques de l'éthylène dans de nombreuses plantes. Les tubercules de la pomme de terre, à titre de tissus sénescents, ont un métabolisme basal bas, de sorte que l'éthylène est métabolisé très lentement, s'il l'est. La concentration endogène de l'éthylène varie entre 0,0007 et 0,15 ppm dans les tubercules qui ne germent pas, et entre 0,1 et 3 ppm dans ceux qui germent. Ces faibles concentrations, alliées à la faible vitesse de diffusion, suggèrent que la concentration des métabolites de l'éthylène devrait être faible dans les tubercules entreposés.

Les chercheurs n'ont pas observé l'éthylène et ses métabolites possibles dans les pommes de terre traitées à des doses supérieures à celles trouvées dans les témoins. Par conséquent, on a jugé qu'il était inutile que soient soumises à l'évaluation des études sur le métabolisme de l'éthylène chez les animaux ainsi que sur l'alimentation des animaux d'élevage.

Les chercheurs ont fourni des données sur les résidus dans des pommes de terre traitées à raison de 4 ppm d'éthylène jusqu'à 150 jours d'entreposage. Au total, la concentration des résidus de chloréthanol, de dichloroéthane, de bromoéthanol, d'oxyde d'éthylène et d'éthylèneglycol (notamment son glucoside) était inférieure à 0,1 ppm. Celle des résidus du métabolite le plus préoccupant sur le plan de la toxicité, l'oxyde d'éthylène, était inférieure à 2 ppm (le seuil de quantification de la méthode d'analyse employée). En

outre, on prévoit que la transformation ou la cuisson des pommes de terre devraient abaisser la concentration des résidus volatils (oxyde d'éthylène) de 90 % au maximum. Cette dissipation des résidus se produirait par diffusion hors des tissus pendant la transformation des pommes de terre et par volatilisation à la cuisson.

Le coefficient de partage de l'éthylène dans les tissus des tubercules de pomme de terre est très bas (0,207). Cela révèle qu'il se produit peu, sinon du tout, de métabolisme ou de compartimentation du ^{14}C-éthylène, ou l'un et l'autre. Ordinairement, l'atmosphère des sols contient environ 10 ppm d'éthylène endogène, et cette concentration peut s'élever à mesure que la teneur en humidité du sol s'élève. Cela signifie que les tubercules en développement, actifs sur le plan métabolique, sont susceptibles de métaboliser et d'accumuler des résidus d'éthylène. Ce degré d'exposition de fond est 2,5 fois supérieur au degré proposé d'apport complémentaire dans l'atmosphère des compartiments de stockage. Aucun résidu de métabolites de l'éthylène (après correction des valeurs de certains résidus d'éthylèneglycol et de son glucoside) n'a été mesuré à une concentration supérieure à la LQ dans des tubercules à maturité traités dans le cadre des études de recherche de 1993 et 1994 sur les résidus.

Des renseignements ont été présentés, qui expliquent l'imperméabilité des tubercules de pomme de terre à l'éthylène. Ceux-ci sont très résistants à la diffusion parce que leur périderme empêche la diffusion gazeuse et que la majeure partie de celle-ci se fait sur une très petite superficie correspondant jusqu'à 2 % de l'ensemble. La pénétration de l'éthylène d'origine exogène dans les tubercules se trouve bloquée de fait (même malgré l'existence d'un gradient de concentration). La concentration d'éthylène dans les tubercules reste donc à son niveau endogène.

Aucune étude sur la transformation n'a été réalisée sur les pommes de terre traitées à l'éthylène. Cependant, la transformation de pommes de terre en frites, en poudre ou en farine, ou encore la cuisson de pommes de terre crues abaisseraient la concentration du résidu le plus préoccupant, soit l'oxyde d'éthylène, si elle dépassait la concentration de fond. L'oxyde d'éthylène est gazeux à la température-pièce, et il est liquide à moins de 12 °C. On s'attend à ce qu'il se volatilise à la cuisson.

Les données présentées montrent que les résidus dans les pommes de terre traitées conformément aux directives du projet d'étiquette ne dépasseront pas la concentration de résidus d'éthylène ou de ses principaux métabolites probables dans les pommes de terre non traitées. Par conséquent, l'ARLA juge qu'il n'est pas nécessaire de procéder à une estimation des risques d'exposition par la voie alimentaire, et aucune LMR n'est proposée.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques à incidence environnementale

Les propriétés physico-chimiques de l'éthylène, présentées en résumé dans le tableau 5.1-1, proviennent d'un examen réalisé par la sous-division des services de laboratoire et de diverses autres sources. La pureté de la matière active se chiffre à > 98,5 % dans les études évaluées.

Tableau 5.1-1 Propriétés physiques et chimiques à incidence environnementale

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	22,6 mL/100 mL à 0 ° C 12,2 mL/100 mL à 20 ° C	À peine soluble
Pression de vapeur	4100 kPa à 0 ° C 1063 kPa à 50 ° C	Ce produit est gazeux.
log K_{oe} (25 ° C)	116	Bioaccumulation improbable
Constante de dissociation (pKa à 20 ° C)	S.O.	Aucun groupement dissociable dans la m.a.
Spectre visible/UV	Il ne devrait pas y avoir d'absorption des UV à › 300 nm.	Il est improbable que la photolyse puisse constituer une voie de dissipation dans le milieu.

Sommaire des études sur la chimie et le devenir dans le milieu

Aucune donnée n'a été présentée ni exigée sur le devenir de l'éthylène dans l'environnement parce que ce gaz y est produit naturellement et que l'apport attribuable à l'usage proposé ne sera pas important.

Concentration prévue dans l'environnement (CPE)

L'utilisation de l'éthylène dans les entrepôts influera seulement sur la concentration d'éthylène prévue dans l'atmosphère. Toutefois, on considère que cet apport sera négligeable.

On estime que 89 % de l'éthylène gazeux d'origine naturelle ou anthropique est détruit dans la troposphère par des ions OH^- et que 8 % est détruit par des réactions chimiques avec l'ozone. Environ 3 % est transporté dans la stratosphère. On estime que sa durée de vie dans l'atmosphère est de 2 à 4 jours.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

Aucune donnée n'a été présentée ni exigée sur les effets de l'éthylène sur des organismes non ciblés parce que l'apport attribuable à l'usage proposé ne sera pas important. On ne s'attend donc pas à ce que des organismes non ciblés souffrent d'effets nocifs attribuables à l'usage proposé de l'éthylène.

7.0 Données et renseignements sur l'efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Usages prévus

L'Eco Sprout Guard EP est destiné à être appliqué aux pommes de terre « Russet Burbank » dans les entrepôts commerciaux afin d'inhiber leur germination.

7.1.2 Mode d'action

L'éthylène est un régulateur de la croissance végétale. Il est établi que, dans la pomme de terre, il raccourcit la période de repos suivant la récolte et conduit à une germination plus hâtive, mais qu'il inhibe l'allongement des germes en réduisant la dominance apicale. En outre, l'éthylène intensifie l'abscission des germes.

7.1.3 Cultures

L'Eco Sprout Guard EP est destiné à être appliqué aux pommes de terre entreposées « Russet Burbank » de transformation.

7.1.4 Efficacité contre la germination

Des essais à l'échelle du laboratoire et à l'échelle commerciale ont été réalisés. Ils visaient à estimer l'efficacité de l'Eco Sprout Guard EP comme inhibiteur de la germination des tubercules de pomme de terre « Russet Burbank » de transformation. Lors d'essais au laboratoire qui se sont déroulés de 1991-1992 à 1995-1996, ce produit a été appliqué à des tubercules placés dans des fûts ou dans des coffrets d'acier pour faire passer subitement la concentration en éthylène à 4 ppm après que les tubercules aient été laissés à se subérifier et à se refroidir jusqu'à la température finale d'entreposage, soit 9 ° C, environ 8 semaines après le commencement de l'entreposage. À chaque essai, les chercheurs ont appliqué un traitement commercial au chlorprophame (CIPC) à des tubercules (par trempage dans une solution à 1 %).

Le traitement au CIPC n'a donné lieu à aucune germination. Avec le traitement à l'éthylène, les gros germes (> 5 mm) ne pesaient presque, sinon rien, de 0 à 0,01 et de 0 à 0,5 $g.kg^{-1}$ en poids frais à 20 et à 25 semaines après le commencement du traitement, respectivement. Par contre, à 20 et à 25 semaines, les gros germes des tubercules servant

de témoins (non traités) pesaient entre 2,2 et 17,4, et 8,5 et 38,5 $g.kg^{-1}$ en poids frais, respectivement.

La longueur des germes s'est accrue avec le temps, mais elle est toujours restée inférieure chez les tubercules traités à l'éthylène à ce qu'elle était chez les tubercules non traités. Elle atteignait en moyenne 9 mm après 25 semaines de traitement à l'éthylène, contre 204 mm chez les témoins non traités.

Il est souvent arrivé que le traitement à l'éthylène fasse augmenter le nombre de petits germes (2-5 mm), à comparer aux témoins non traités. Au niveau biochimique et cellulaire, l'exposition permanente à l'éthylène peut avoir causé l'interruption du repos (dormance) des germes, ce qui a pu donner lieu à l'activation d'un plus grand nombre de germes tout en empêchant leur allongement démesuré par inhibition de la différentiation cellulaire et de l'allongement. Lors de l'essai de 1993-1994, les chercheurs ont évalué qualitativement la force à appliquer pour enlever les germes sur les tubercules traités à l'éthylène. Ils ont constaté qu'il faut en appliquer beaucoup moins que sur les tubercules non traités.

Lors d'un essai effectué au laboratoire en 1997-1998, un traitement à l'éthylène a été amorcé dès le commencement de l'entreposage dans des cabinets d'acier de façon à faire passer progressivement la concentration en éthylène à 4 ppm au cours des 8 premières semaines, dans la période de subérification et de refroidissement, conformément au traitement proposé. À des fins de comparaison, les chercheurs ont procédé aussi au traitement évalué lors d'essais antérieurs ainsi qu'à un traitement témoin au CIPC. À 33 semaines d'entreposage, aucune germination des tubercules traités au CIPC n'était observable et les germes ne dépassaient pas 5 mm sur les tubercules soumis aux 2 traitements à l'éthylène. Le poids et le nombre de gros germes ne différaient pas de manière significative, aux 3 dates finales d'évaluation, d'un traitement à l'autre.

Lors des essais commerciaux de 1992-1993 à 1994-1995, les chercheurs ont appliqué l'éthylène à des tubercules de pomme de terre pour faire passer subitement la concentration en éthylène dans l'entrepôt à 4 ppm après que les tubercules aient été laissés à se subérifier et à se refroidir jusqu'à la température finale d'entreposage, soit 9 ° C. À chaque essai, un traitement commercial standard de CIPC était appliqué en une fois à des tubercules subérifiés dans un entrepôt voisin, sous forme d'aérosol (Stanchem Sprout Nip 840). Le traitement à l'éthylène a réduit le nombre de germes, leur poids et leur longueur. En 1992-1993, le plus long germe trouvé après 4 mois de traitement à l'éthylène mesurait 2 mm et le poids total moyen des germes se chiffrait à 0,01 g par tubercule. Dans cet essai, aucune germination n'a été observée sur les tubercules traités au CIPC. Dans l'essai de 1993-1994, Dans l'essai de 1993-1994, les germes des tubercules traités à l'éthylène pesaient plus que ceux des tubercules traités au CIPC, et il y en avait davantage, jusqu'à la 22^{e} semaine d'entreposage. Passé ce délai, les chercheurs ont observé une hausse marquée de la longueur et du poids des tubercules traités au CIPC, de telle sorte qu'à la semaine 29, le poids des germes sur ceux-ci était devenu environ 5 fois supérieur à celui des germes sur les tubercules traités à l'éthylène. On sait que la concentration des résidus de CIPC s'abaisse graduellement avec le temps, de telle

sorte qu'un deuxième traitement est souvent requis pour maintenir l'inhibition des germes pendant 4 à 6 mois d'entreposage. Lors des essais de 1994-1995, les chercheurs ont signalé dans le rapport sur les essais que l'éthylène avait réussi à réprimer la germination autant qu'au cours des deux années précédentes et que l'efficacité obtenue était inférieure à celle obtenue avec le CIPC. Au cours des deux essais subséquents, ils ont observé une certain degré de germination des tubercules traités au CIPC le long du mur de l'entrepôt, où il est probable que cette substance n'a pas atteint les tubercules. L'éthylène est un gaz plus léger que le CIPC appliqué en aérosol. Par conséquent, il est distribué plus également dans la pile de pommes de terre que le CIPC. Le pourcentage de tubercules où s'était produit une germination interne était inférieur dans les lots traités à l'éthylène (0,01-0,05 %) que dans les lots témoins traités au CIPC (0,5-0,7 %).

Lors d'un essai à l'échelle commerciale réalisé en 1998-1999, le traitement à l'éthylène, avec l'Eco Sprout Guard EP, a été entrepris dès le commencement de l'entreposage de manière à élever progressivement sa concentration jusqu'à 4 ppm dans les 8 premières semaines, pendant la période de subérification et de refroidissement, conformément à la méthode préconisée. Les chercheurs ont aussi appliqué un traitement commercial standard avec le CIPC comme lors des essais précédents. Ils ont constaté que le degré d'inhibition des germes était supérieur dans les lots traités à l'éthylène que dans ceux traités au CIPC après 6 mois de stockage. Cela était probablement attribuable à la baisse de concentration des résidus de CIPC sur les tubercules. Six mois après le commencement du stockage, environ 17 % et 48 % des tubercules traités à l'éthylène et au CIPC, respectivement, comportaient au moins un germe. À la fin de l'entreposage, à 8 mois, 37 % et 56 % des tubercules traités à l'éthylène et au CIPC, respectivement, comportaient au moins un germe. Après 6 mois de traitement à l'éthylène, le poids moyen des petits et des gros germes était inférieur à 1 g dans des échantillons de tubercules pesant 35 kg, tandis que celui des petits et des gros germes de tubercules traités au CIPC était de 3 et de 7 g, respectivement, dans des échantillons comparables. Après 8 mois de traitement à l'éthylène, le poids moyen des petits et des gros germes était inférieur à 17 et 42 g par échantillon de 35 kg. Celui des petits et des gros germes de tubercules traités au CIPC se chiffrait à 16 et à 167 g, respectivement. La longueur maximale moyenne des germes sur les tubercules traités à l'éthylène se chiffrait à 6,5 et à 27,5 mm à 6 et à 8 mois d'entreposage, respectivement, ce qui est beaucoup plus court que les 45 et 122 mm observés chez les tubercules traités au CIPC, aux mêmes dates d'évaluation.

Dans chacun des essais commerciaux, les germes sur les tubercules traités à l'éthylène étaient ordinairement rabougris, souvent ramifiés et très friables, de telle sorte qu'ils se détachaient facilement lorsque les tubercules étaient retirés de l'entrepôt.

7.2 Effets secondaires non souhaités ou imprévus sur les produits végétaux traités

Les chercheurs ont évalué la couleur à la friture des tubercules, mesurée au moyen d'un colorimètre à réflectance Agtron (0 = noir, 100 = blanc), lors des essais au laboratoire où l'efficacité du produit a été évaluée. Lors des essais réalisés de 1991-1992 à 1995-1996, et peu importe les traitements, la couleur à la friture s'améliorait généralement avec le

temps (valeur Agtron supérieure). Les tubercules traités quotidiennement à 4 ppm d'éthylène devenaient généralement plus foncés à la friture que les témoins non traités ou que les tubercules traités au CIPC. Ce phénomène a été mis en relation avec une plus forte teneur en sucres réducteurs dans les tubercules traités à l'éthylène. À la date d'évaluation de 25 semaines, la couleur relative à la cuisson variait d'une année à l'autre, peu importe les traitements. À la friture, les tubercules traités à l'éthylène étaient plus foncés que les témoins non traités lors de 2 essais, plus foncés que ceux traités au CIPC dans 3 essais, semblables à ces derniers dans 1 essai et moins foncés qu'eux dans 1 essai. Lorsque ces résultats sont pondérés sur 5 ans, il ressort que les tubercules traités à l'éthylène ont une valeur Agtron inférieure (de 7 à 10 points) à celle des tubercules traités au CIPC, lors des évaluations de 5 à 25 semaines. Lors de l'essai de 1997-1998, les chercheurs ont appliqué l'éthylène conformément à la méthode proposée pour faire passer sa concentration progressivement à 4 ppm au cours de 8 premières semaines de subérification et de refroidissement. Le traitement évalué lors d'essais antérieurs a été inclus pour comparaison avec le témoin traité au CIPC. Entre 18 et 33 semaines après le commencement de l'entreposage, les tubercules traités à l'éthylène conformément à la méthode proposée étaient plus foncés à la cuisson de 6 à 7 Agtrons que les témoins traités au CIPC. Par contre, ceux traités à l'éthylène à partir de la fin de la période de refroidissement étaient plus foncés de 19 à 25 Agtrons que les témoins traités au CIPC. Lors d'un essai additionnel réalisé en 1996-1997, l'application d'éthylène conformément à la méthode proposée a donné à la friture des tubercules plus clairs de 15 à 22 Agtrons que ceux traités à l'éthylène à la fin de la période de refroidissement.

Les chercheurs ont évalué la couleur à la friture des tubercules lors des essais à l'échelle commerciale où l'efficacité du produit a été évaluée. Ils ont évalué à chaque semaine la couleur de tubercules choisis au hasard dans une pile de pommes de terre entreposées lors de chacun des essais réalisés en 1992-1993, en 1993-1994 et en 1994-1995. Au cours de ces trois essais, les pommes de terre frites, traitées à l'éthylène étaient généralement plus foncées que celles traitées au CIPC, peu importe la date de cueillette des données. Contrairement aux essais de laboratoire de 1991-1992 à 1995-1996, la couleur prise à la friture ne s'est pas améliorée avec le temps d'entreposage, peu importe le traitement considéré. Sur les 26 semaines suivant le démarrage du traitement à l'éthylène, les cotes de couleur prise à la friture (de 1 = clair à 7 = foncé) de l'U.S. Department of Agriculture se sont chiffrées à 3,0 et 2,6 en 1992-1993, à 3,4 et 2,8 en 1993-1994 et à 2,5 et 1,7 en 1994-1995 pour les tubercules traités à l'éthylène et ceux traités au CIPC, respectivement.

Lors de l'essai à l'échelle commerciale de 1998-1999, les tubercules traités à l'éthylène conformément à la méthode proposée (traitement entrepris au commencement de l'entreposage et concentration progressivement élevée jusqu'à 4 ppm au cours de 8 premières semaines de subérification et de refroidissement) ont pris à la friture une couleur plus foncée que ceux traités au CIPC, après 3 et 6 mois d'entreposage. À la fin de ces délais, les valeurs prises par les tubercules traités à l'éthylène ont été inférieures en moyenne de 5 et 6 Agtrons à celles des autres. Après 8 mois d'entreposage, les tubercules soumis à l'un ou à l'autre des traitements prenaient la même couleur.

7.3 Observations relatives à des effets secondaires non souhaités ou imprévus

L'utilisation de l'Eco Sprout Guard EP est proposée comme traitement subséquent à la récolte de pommes de terre « Russet Burbank » destinées au conditionnement, entreposées dans des entrepôts commerciaux à circulation fermée d'air. On ne pense pas que ce produit puisse exercer des effets sur d'autres cultures. Il ne serait pas utilisé sur des pommes de terre de semence ou à proximité de celles-ci.

7.4 Considérations d'ordre économique

En 1998-1999, le Canada a produit 4 292 000 tonnes de pommes de terre sur une superficie de 156 000 ha. Depuis 1992-1993, cette production s'est accrue de 2 ou 3 % par année. En 1998, le pays en a exporté 620 000 tonnes, principalement aux É.-U. Cette année-là, 30 % des exportations de denrées fraîches était constitué de pommes de terre de semence, 70 % de pommes de terre de table et destinées à la transformation. Environ la moitié de toutes les pommes de terre cultivées au Canada est transformée, la majeure partie étant exportée sous forme de pommes de terre frites à l'état congelé. En 1998, 483 436 tonnes de ce produit, d'une valeur de 461 millions de dollars, ont été exportées, surtout aux É.-U., mais aussi dans plus de 90 pays. Entre 1995 et 1998, la quantité et la valeur des exportations de ce produit ont plus que doublé. On croit que les produits de transformation de la pomme de terre continueront de contribuer de plus en plus à l'économie canadienne.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de remplacement

7.5.1.1 Pratiques faisant appel à des moyens non chimiques

On peut pratiquer l'entreposage à de très basses températures (3 ou 4 ° C) pour retarder la germination des tubercules de pomme de terre. Cependant, de telles températures peuvent conduire à de fortes concentrations de sucres réducteurs résultant en une cuisson dont la couleur est trop foncée pour obtenir le meilleur classement de qualité et le meilleur prix possible sur le marché.

7.5.1.2 Pratiques faisant appel à des moyens chimiques

Il existe des produits, mentionnés au tableau 7.5-1, contenant de l'azothydrure maléique ou chlorprophame, dont l'emploi contre la germination des pommes de terre est homologué. Il existe deux types de produits à base de chlorprofame, ceux appliqués en aérosol dans les circuits de ventilation des entrepôts de pommes de terre et ceux appliqués en émulsion aux pommes de terre sur la ligne d'emballage. Ceux du dernier type sont rarement appliqués aux pommes de terre de transformation, et il n'en est pas question dans le tableau suivant.

Tableau 7.5-1 Autres produits employés contre la germination des pommes de terre de transformation entreposées

MAQT	PC	Mode d'action	Période d'application	Dose
MH de qualité technique (N° homol. 19153)	Royal MH 60SG (N° homol. 18143)	Inhibe la division cellulaire	Appliqué au champ entre 2 et 3 semaines après la floraison complète et 2 semaines avant la date prévue de défanage ou la première gelée et lorsque les tubercules atteignent au moins 4–5 cm de diamètre.	3,4 kg m.a./ha
Chlorprophame de qualité technique (N° homol. 24423)	Sprout Nip 840 (N° homol. 18833)	Inhibe la division cellulaire	Après la récolte, on laisse les pommes de terre se subérifier pendant au moins 2 semaines avant le traitement.	Il faut assez de produit pour obtenir un dépôt de 6–12 ppm sur les pommes de terre.
CIPC de qualité technique (N° homol. 23680)	Inhibiteur en aérosol de la germination de la pomme de terre Decco 273			Pour un entreposage <4 mois, 1 kg m.a./60 t pommes de terre. Pour un entreposage de 4–6 mois, 2 kg m.a./50 t pommes de terre.
Chloro IPC de qualité technique (N° homol. 24423)	Clean Crop Spud-Nic, qualité aérosol			Pour un entreposage de 3 mois, 1.5–2 kg m.a./100 t pommes de terre. Pour un entreposage de 4–6 mois, 3–3,75 kg m.a./100 t pommes de terre.
CIPC De qualité technique (N° homol. 23680) ou Chloro IPC de qualité technique (N° homol. 24423)	Inhibiteur de la germination de la pomme de terre AGV (qualité brumisation)			Pour un entreposage de 3 mois, 1.5–2 kg m.a./100 t pommes de terre. Pour un entreposage de 4–6 mois, 3–3,75 kg m.a./100 t pommes de terre.
	Inhibiteur de la germination de la pomme de terre (qualité brumisation) Ag-Services 750A			Pour un entreposage de 3 mois, 1.5–2 kg m.a./100 t pommes de terre. Pour un entreposage de 4–6 mois, 3–3,75 kg m.a./100 t pommes de terre.

7.6 Conclusion

7.6.1 Sommaire

Les données produites au laboratoire et lors d'essais à l'échelle commerciale montrent que l'Eco Sprout Guard EP appliqué conformément à la méthode proposée doit inhiber de manière efficace la germination des pommes de terre de transformation « Russet Burbank » entreposées tout en ayant le moins d'effets possible sur la qualité des produits de transformation, comme la couleur à la friture. Les usages acceptés qui sont présentés dans le tableau 7.6.1 sont fondés sur l'évaluation de la valeur du produit.

Tableau 7.6-1 Sommaire des usages acceptés de l'Eco Sprout Guard EP

Culture	Pomme de terre (*Solanum tuberosum*)		
Cultivar	Russet Burbank (destinées au conditionnement seulement)		
Période d'application	Pendant toute la période d'entreposage (jusqu'à 10 mois)		
Fréquence des applications	Quotidiennement, selon les cycles de ventilation		
Méthode d'application	Émis par une bouteille de gaz comprimé dans l'air de ventilation de l'entrepôt de manière à ce que la concentration d'éthylène s'élève progressivement jusqu'à 4 ppm au cours des 8 ou 9 premières semaines d'entreposage, et qu'elle y soit maintenue.		
Doses	Semaine de traitement	Concentration d'Eco Sprout Guard EP dans la bouteille	Concentration dans l'entrepôt (ppm)
	1	Concentration A 2 %	0,07
	2	Concentration B 3 %	0,11
	3	Concentration C 5 %	0,19
	4	Concentration D 8 %	31
	5	Concentration E 13 %	0,52
	6	Concentration F 21 %	0,86
	7	Concentration G 35 %	1,4
	8	Concentration H 69 %	24
	9 et plus	Concentration I 100 %	4
Effet nuisible combattu :	Germination		

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

L'éthylène est produit naturellement dans l'environnement. La contribution attribuable à cet usage ne sera pas importante. L'éthylène de qualité technique ne contient aucune impureté ni aucun microcontaminant constituant une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). La préparation commerciale, Eco Sprout Guard EP, ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 des produits de formulation de l'U.S. EPA ou produit de formulation figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST.

9.0 Projet de décision réglementaire

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a évalué les renseignements disponibles conformément à l'article 9 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Elle juge qu'ils permettent, aux termes de l'alinéa 18.b, de déterminer la sûreté, les qualités et la valeur de la MAQT Eco Sprout Guard et de la préparation commerciale Eco Sprout Guard EP, dont l'homologation est demandée par McCain Foods Ltd. L'ARLA est parvenue à la conclusion que l'utilisation de cette MAQT et de sa préparation commerciale conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette présente des avantages et offre de la valeur conformément à l'alinéa 18.c du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et n'implique pas de risque inadmissible de dommages aux termes de l'alinéa 18.d. Par conséquent, et compte tenu de ce qui précède, il est proposé d'accorder une homologation complète à l'utilisation de la MAQT Eco Sprout Guard et de la préparation commerciale Eco Sprout Guard pour freiner la germination des pommes de terre entreposées « Russet Burbank » destinées au conditionnement, conformément à l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

L'ARLA prendra connaissance des commentaires écrits relatifs à cette proposition lui parvenant dans les 45 jours suivant la parution du présent document afin de permettre aux parties intéressées de se prononcer sur ce projet de décision.

Liste des abréviations

μL	microlitres
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CG	chromatographie en phase gazeuse
CIPC	chlorprophame
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DAR	dose aiguë de référence
DQA	dose quotidienne admissible
EPA	U.S. Environmental Protection Agency
g	grammes
GRAS	generally recognized as safe (« généralement réputé sain »)
h	heures
ha	hectares
kg	kilogrammes
K_{oe}	coefficient de partage n-octanol/eau
kPa	kiloPascals
L	litres
LQ	limite de quantification
m	mètres
m.a.	matière active
m.c.	masse corporelle
MAQT	matière active de qualité technique
mL	millilitres
mm	millimètres
MPT	moyenne pondérée en fonction du temps
MS	matière à l'essai
nm	nanomètres
nmol	nanomoles
NTP	National Toxicology Program
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PC	préparation commerciale
PDR	projet de décision réglementaire
PGST	politique de gestion des substances toxiques
ppm	parties par million
t	tonnes
UV	ultraviolet